Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 277 del 28 novembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 28 novembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 247

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acarbosio Tecnimede» (11A15065) . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Pfizer» (11A15066) . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Circlet» (11A15067) . . . . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Pharmacia» (11A15068) . . . . *Pag.* 14

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Hikma» (11A15069) . . . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galatamina Krka» (11A15070) . . . . *Pag.* 21

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galema» (11A15071) . . . . *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gelaspan» (11A15072) . . . . *Pag.* 39

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibuprofene Doc Generici» (11A15073) . . . . . . *Pag.* 43

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamotrigina Aurobindo» (11A15074) . . . . *Pag.* 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Fidia» (11A15075) . . . . *Pag.* 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octreotide Sun» (11A15076) . . . . *Pag.* 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Kabi» (11A15077) . . . . *Pag.* 65

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril Doc Generici» (11A15078) . . . . . . *Pag.* 69

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sopavi» (11A15079) . . . . *Pag.* 74

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topotecan Mylan» (11A15080) . . . . *Pag.* 83

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acarbosio Tecnimede»

Estratto determinazione n. 2678/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
ACARBOSIO TECNIMEDE

TITOLARE AIC:
TECNIMEDE Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portogallo

Confezione
"50 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716016/M (in base 10) 15W15J (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716028/M (in base 10) 15W15W (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716030/M (in base 10) 15W15Y (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716042/M (in base 10) 15W16B (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716055/M (in base 10) 15W16R (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716067/M (in base 10) 15W173 (in base 32)

Confezione
"50 mg compresse" 270 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716079/M (in base 10) 15W17H (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716081/M (in base 10) 15W17K (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716093/M (in base 10) 15W17X (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716105/M (in base 10) 15W189 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716117/M (in base 10) 15W18P (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716129/M (in base 10) 15W191 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716131/M (in base 10) 15W193 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 270 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716143/M (in base 10) 15W19H (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716156/M (in base 10) 15W19W (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716168/M (in base 10) 15W1B8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
50 mg, 100 mg di acarbosio

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Amido pregelatinizzato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus n. 11, Venda Nova, 2700 – 486 Amadora, Portogallo

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
CKD Bio Corporation,
454 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansai-si, Kyunggi-do, 425-100, Corea del Sud.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Acarbosio è raccomandato per il trattamento del diabete mellito di tipo II in pazienti non adeguatamente controllati mediante la sola dieta o l'associazione di dieta e agenti ipoglicemizzanti orali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"50 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716016/M (in base 10) 15W15J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716028/M (in base 10) 15W15W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716030/M (in base 10) 15W15Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716042/M (in base 10) 15W16B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716055/M (in base 10) 15W16R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716067/M (in base 10) 15W173 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"50 mg compresse" 270 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716079/M (in base 10) 15W17H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716081/M (in base 10) 15W17K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716093/M (in base 10) 15W17X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716105/M (in base 10) 15W189 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

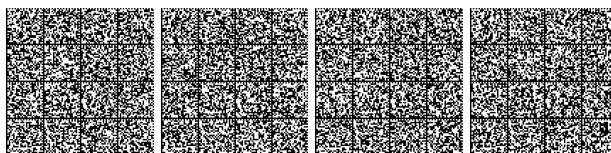
Confezione
“100 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716117/M (in base 10) 15W18P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716129/M (in base 10) 15W191 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716131/M (in base 10) 15W193 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“100 mg compresse” 270 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716143/M (in base 10) 15W19H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“50 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716156/M (in base 10) 15W19W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

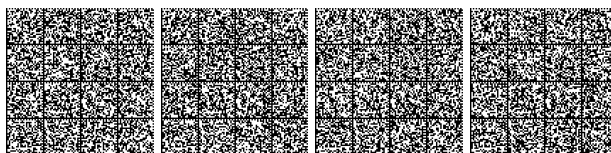
Confezione
“100 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL
AIC n. 039716168/M (in base 10) 15W1B8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACARBOSIO TECNIMEDE è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15065

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina Pfizer»

Estratto determinazione n. 2679/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
CIPROFLOXACINA PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177015/M (in base 10) 178MXR (in base 32)

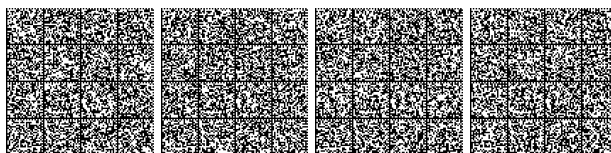
Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177027/M (in base 10) 178MY3 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177039/M (in base 10) 178MYH (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177041/M (in base 10) 178MYK (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177054/M (in base 10) 178MYY (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177066/M (in base 10) 178MZB (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177078/M (in base 10) 178MZQ (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177080/M (in base 10) 178MZS (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177092/M (in base 10) 178N04 (in base 32)

Confezione
“250 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177104/M (in base 10) 178N0J (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177116/M (in base 10) 178N0W (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177128/M (in base 10) 178N18 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177130/M (in base 10) 178N1B (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177142/M (in base 10) 178N1Q (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177155/M (in base 10) 178N23 (in base 32)
Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177167/M (in base 10) 178N2H (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177179/M (in base 10) 178N2V (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177181/M (in base 10) 178N2X (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177193/M (in base 10) 178N39 (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177205/M (in base 10) 178N3P (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177217/M (in base 10) 178N41 (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177229/M (in base 10) 178N4F (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177231/M (in base 10) 178N4H (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177243/M (in base 10) 178N4V (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 16 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177256/M (in base 10) 178N58 (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177268/M (in base 10) 178N5N (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177270/M (in base 10) 178N5Q (in base 32)
Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177282/M (in base 10) 178N62 (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177294/M (in base 10) 178N6G (in base 32)

Confezione
“750 mg compresse rivestite con film” 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177306/M (in base 10) 178N6U (in base 32)

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 1 compressa in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177318/M (in base 10) 178N76 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg, 750 mg di ciprofloxacina (come ciprofloxacina cloridrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa, microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone (K 30)

Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol (400)
Titanio diossido

RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, B – 1930, Zaventem, Vlaams Brabant
Belgio

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno
Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HAI 4UF.
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Herts, WD24 4YR.
Regno Unito

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno
Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh.
India

CONFEZIONAMENTO
Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit I
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal,
Medak District, Andhra Pradesh.
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Le compresse rivestite con film di Ciprofloxacina Pfizer sono indicate per il trattamento delle seguenti infezioni. Prima di iniziare la terapia, occorre prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.

Occorre prendere in considerazione la guida ufficiale sull'utilizzo appropriato degli agenti antibatterici.

Adulti

- Infezioni delle vie respiratorie basse dovute a batteri Gram-negativi
  - Esacerbazioni della malattia polmonare ostruttiva cronica
  - Infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica o nella bronchiectasia
  - Polmonite
- Otite media cronica suppurativa
- Esacerbazione acuta delle sinusiti croniche, soprattutto se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni del tratto urinario
- Cerviciti e uretriti gonococciche
- Epididimo-orchiti, inclusi i casi dovuti a *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, inclusi i casi dovuti a *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle suddette infezioni del tratto genitale, se si sospetta o è noto che la causa è *Neisseria gonorrhoeae*, è particolarmente importante raccogliere informazioni locali sulla prevalenza della resistenza alla ciprofloxacina e confermare la sensibilità con esami di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastro-intestinale (es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intra-addominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni
- Trattamento delle infezioni nei pazienti neutropenici
- Profilassi delle infezioni nei pazienti neutropenici
- Profilassi delle infezioni invasive dovute a *Neisseria meningitidis*
- Inalazione di antrace (profilassi e cura post-esposizione)

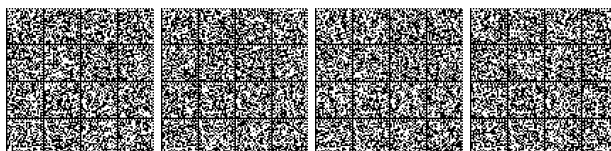
Popolazione pediatrica

- Infezioni bronco-polmonari nella fibrosi cistica causata da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate del tratto urinario e pielonefriti
- Inalazione di antrace (profilassi e cura post-esposizione)

Nei bambini e negli adolescenti, la ciprofloxacina può essere utilizzata anche per il trattamento di infezioni gravi se ritenuto necessario.
Il trattamento deve essere avviato solamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi in bambini e adolescenti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177027/M (in base 10) 178MY3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,34

Confezione
"750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177231/M (in base 10) 178N4H (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,42

Confezione
“500 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 041177116/M (in base 10) 178N0W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,53

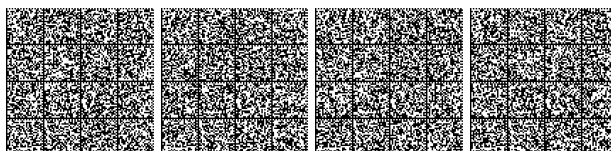
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA PFIZER è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15066

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Circlet»

Estratto determinazione n. 2680/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
CIRCLET

TITOLARE AIC:
N.V. Organon
P.O. Box 20
5340 BH Oss, Olanda

Confezione
"0,120 mg + 0,015 mg/24 ore dispositivo vaginale" 1 dispositivo in bustina AL/LDPE
AIC n. 040898013/M (in base 10) 1703GX (in base 32)

Confezione
"0,120 mg+0,015 mg/24 ore dispositivo vaginale" 3 dispositivi in bustina AL/LDPE
AIC n. 040898025/M (in base 10) 1703H9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Dispositivo vaginale

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Circlet contiene 11,7 mg di etonogestrel e 2,7 mg di etinilestradiolo. L'anello rilascia etonogestrel ed etinilestradiolo in quantità media giornaliera rispettivamente di 0,120 mg e 0,015 mg per un periodo di 3 settimane.

Eccipienti:
Etilene vinilacetato copolimero, 28% vinilacetato
Etilene vinilacetato copolimero, 9% vinilacetato
Magnesio stearato

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E RILASCIO DEI LOTTI:
Organon Ireland Ltd. Drynam road, Swords, Co. Dublin – Irlanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
N.V. Organon – Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss Olanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
N.V. Organon Veersemeer 4, 5347 JN Oss - Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione.
L'uso di Circlet è indicato nelle donne in età fertile. La sicurezza e l'efficacia sono state dimostrate in donne di età compresa tra i 18 e 40 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,120 mg + 0,015 mg/24 ore dispositivo vaginale" 1 dispositivo in bustina AL/LDPE
AIC n. 040898013/M (in base 10) 1703GX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

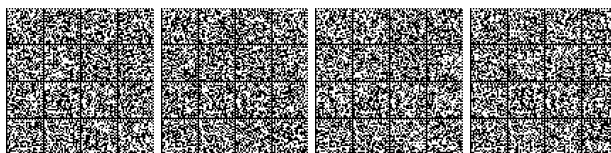
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIRCLET
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15067

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clopidogrel Pharmacia»

Estratto determinazione n. 2681/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
CLOPIDOGREL PHARMACIA

TITOLARE AIC:
Pharmacia Limited
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ, Regno Unito

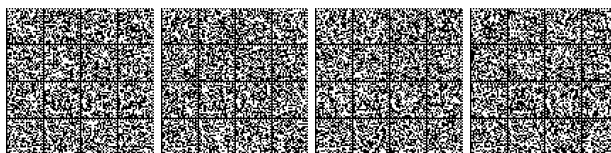
Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041194010/M (in base 10) 1794JU (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041194022/M (in base 10) 1794K6 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041194034/M (in base 10) 1794KL (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041194046/M (in base 10) 1794KY (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041194059/M (in base 10) 1794LC (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041194061/M (in base 10) 1794LF (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041194073/M (in base 10) 1794LT (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041194085/M (in base 10) 1794M5 (in base 32)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041194097/M (in base 10) 1794MK (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
75 mg di clopidogrel (come clopidogrel bisolfato)

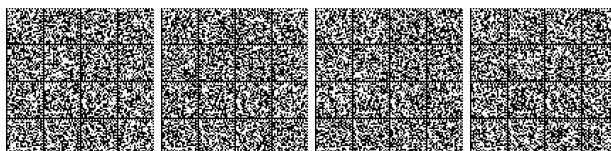
Eccipienti:
Nucleo:
cellulosa microcristallina
mannitolo
idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione
crospovidone
macrogol 6000
olio di ricino idrogenato

Rivestimento (Opadry II rosa 32 K 14834):
lattosio monoidrato
ipromellosa
titanio diossido (E171)
triacetina
Ferro ossido rosso (E172)

RILASCIO LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem, Vlaams Brabant, Belgio

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HAI 4UF - Regno Unito

Zeta Analytical Limited, Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III - Survey No 313 Bachupally village, Quthubullapur Mandal - Ranga Reddy District - Andhra Pradesh - India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited - Unit VIII - Survey No 13 Gaddapotharam Village Industrial Development Area - Kazipally Jinnaram Mandal Medak District 502319 - Andhra Pradesh - India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse, Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Clopidogrel Pharmacia è indicato negli adulti per la prevenzione di eventi aterotrombotici in:

- pazienti che soffrono di infarto miocardico (da alcuni giorni fino a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni fino a meno di 6 mesi) o di arteriopatia periferica accertata.
- pazienti che soffrono di sindrome coronarica acuta:
- Sindrome coronarica acuta senza elevazione del segmento ST (angina instabile o infarto miocardico senza onda Q), inclusi quei pazienti che devono sottoporsi al posizionamento di uno stent con un intervento coronarico percutaneo, in combinazione con acido acetilsalicilico (ASA).
- Infarto miocardico acuto con elevazione del segmento ST, in combinazione con ASA nei pazienti in trattamento medico idonei ad una terapia trombo litica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041194022/M (in base 10) 1794K6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,14

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLOPIDOGREL PHARMACIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15068

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Exemestane Hikma»

Estratto determinazione n. 2682/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
EXEMESTANE HIKMA

TITOLARE AIC:
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8A, 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portogallo

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 15 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040991010/M (in base 10) 172Y92 (in base 32)

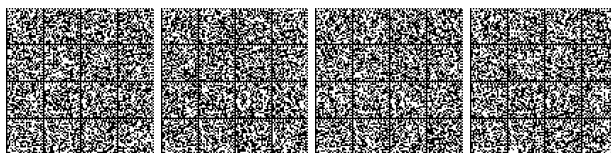
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040991022/M (in base 10) 172Y9G (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040991034/M (in base 10) 172Y9U (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040991046/M (in base 10) 172YB6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg di exemestane

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio amido glicolato (tipo A), ipromellosa E5, polisorbato 80, silice anidra colloidale, magnesio stearato

Rivestimento in zucchero:
Opadry 03B58900 bianco

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Ltd. – Sage House, 319 Pinner Road – Harrow, Middlesex, Hai 4HG – Regno Unito
Cemelog-BRS H-2040 Budaörs – Vasút utca 13 – Ungheria

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Ltd – Sage House, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HG – Regno Unito

Wessling Hungary Kft – H-1047 Budapest, Foti ut 56 – Ungheria

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Ltd – Plot N0. 457458 – Village – Matoda – Bavia road, Tal. Sanand – Dist. Ahmedabad – 382 Gujarat – India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sterling S.r.l. – Via della Carboneria, 30 06073 Solomeo di Corciano – Perugia - Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Exemestane Hikma è indicato nel trattamento adiuvante delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario invasivo in stadio iniziale positivo ai recettori degli estrogeni, dopo 2 – 3 anni di terapia adiuvante iniziale con tamoxifene.
Exemestane Hikma è indicato nel trattamento del carcinoma mammario in stadio avanzato nelle donne in post-menopausa naturale o indotta, nelle quali la malattia è progredita dopo la terapia anti-estrogenica. L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti negative ai recettori degli estrogeni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL-PVDC/PVC-PVDC
AIC n. 040991022/M (in base 10) 172Y9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,56
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 87,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXEMESTANE HIKMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15069

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galatamina Krka»

Estratto determinazione n. 2683/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
GALANTAMINA KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889011/M (in base 10) 161B3M (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889023/M (in base 10) 161B3Z (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889035/M (in base 10) 161B4C (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889047/M (in base 10) 161B4R (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889050/M (in base 10) 161B4U (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 60 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889062/M (in base 10) 161B56 (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 84 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889074/M (in base 10) 161B5L (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889086/M (in base 10) 161B5Y (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889098/M (in base 10) 161B6B (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889112/M (in base 10) 161B6S (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889124/M (in base 10) 161B74 (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889136/M (in base 10) 161B7J (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889148/M (in base 10) 161B7W (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889151/M (in base 10) 161B7Z (in base 32)

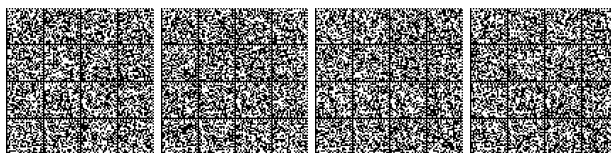
Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889163/M (in base 10) 161B8C (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889175/M (in base 10) 161B8R (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889187/M (in base 10) 161B93 (in base 32)

Confezione
“8 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889199/M (in base 10) 161B9H (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889201/M (in base 10) 161B9K (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889213/M (in base 10) 161B9X (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889225/M (in base 10) 161BB9 (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889237/M (in base 10) 161BBP (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889249/M (in base 10) 161BC1 (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889252/M (in base 10) 161BC4 (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889264/M (in base 10) 161BCJ (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889276/M (in base 10) 161BCW (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889288/M (in base 10) 161BD8 (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889290/M (in base 10) 161BDB (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889302/M (in base 10) 161BDQ (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889314/M (in base 10) 161BF2 (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889326/M (in base 10) 161BFG (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889338/M (in base 10) 161BFU (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889340/M (in base 10) 161BFW (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889353/M (in base 10) 161BG9 (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889365/M (in base 10) 161BGP (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889377/M (in base 10) 161BH1 (in base 32)

Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889403/M (in base 10) 161BHV (in base 32)

Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889415/M (in base 10) 161BJ7 (in base 32)

Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889427/M (in base 10) 161BJM (in base 32)

Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889439/M (in base 10) 161BJZ (in base 32)

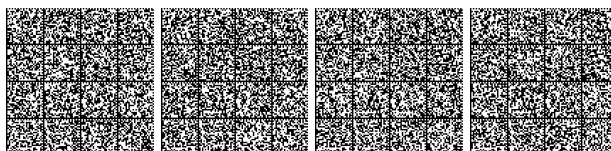
Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889441/M (in base 10) 161BK1 (in base 32)

Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889454/M (in base 10) 161BKG (in base 32)

Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889466/M (in base 10) 161BKU (in base 32)

Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889478/M (in base 10) 161BL6 (in base 32)

Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889480/M (in base 10) 161BL8 (in base 32)

Confezione
“24 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889492/M (in base 10) 161BLN (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889504/M (in base 10) 161BM0 (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889516/M (in base 10) 161BMD (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889528/M (in base 10) 161BMS (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 60 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889530/M (in base 10) 161BMU (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 84 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889542/M (in base 10) 161BN6 (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 90 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889555/M (in base 10) 161BNM (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889567/M (in base 10) 161BNZ (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889579/M (in base 10) 161BPC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
8 mg, 16 mg, 24 mg di galantamina (come bromidrato)

Eccipienti:
Nucleo della capsula a rilascio prolungato:
Sodio laurilsolfato
Copolimero ammonio metacrilato tipo B
Ipromellosa
Carbomeri
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Talco

Rivestimento della capsula da 8 mg:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Inchiostro nero:
Gommalacca
Glicole propilenico
Soluzione concentrata di ammoniaca
Ferro ossido nero (E172)
Idrossido di potassio

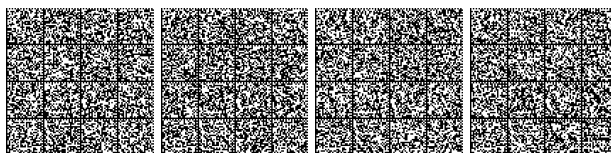
Rivestimento della capsula da 16 mg e 24 mg:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Inchiostro nero:
Gommalacca
Glicole propilenico
Soluzione concentrata di ammoniaca
Ferro ossido nero (E172)
Idrossido di potassio

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Indirizzo amministrativo
Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Sito di produzione:
Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, (sito Ločna)
Slovenia

Indirizzo amministrativo
ScinoPharm Taiwan, Ltd.
No. 1, Nan-Ke 8th Road
Tainan Science-Based Industrial Park
Shan-Hua, Tainan 74144
Taiwan, R.O.C.

Sito di produzione:
ScinoPharm Taiwan, Ltd.
No. 1, Nan-Ke 8th Road
Tainan Science-Based Industrial Park
Shan-Hua, Tainan 74144
Taiwan, R.O.C.

Indirizzo amministrativo
Aurobindo Pharma Limited
Plot No.2, Maitrivihar
Ameerpet
India-500 038 Hyderabad, Andhra Pradesh

Sito di produzione:
Aurobindo Pharma Limited
Unit-XI, Survey No. 61-66, IDA.
Srikakulam District, Ranasthalam Mandal
India-532 409 Pydibhimavaram Village,
Andhra Pradesh

PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, (sito Ločna)
Slovenia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, (sito Ločna)
Slovenia

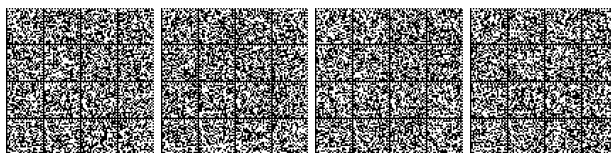
TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann Str. 5, D-27472 Cuxhaven
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
GALANTAMINA KRKA è indicato per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889035/M (in base 10) 161B4C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,37

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889136/M (in base 10) 161B7J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,37

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889225/M (in base 10) 161BB9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 43,23

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889314/M (in base 10) 161BF2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 43,23

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039889427/M (in base 10) 161BJM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,85

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039889504/M (in base 10) 161BM0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,85

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GALANTAMINA KRKA
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15070

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Galema»

Estratto determinazione n. 2684/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
GALEMA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888019/M (in base 10) 16194M (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888021/M (in base 10) 16194P (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888033/M (in base 10) 161951 (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888045/M (in base 10) 16195F (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888058/M (in base 10) 16195U (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 60 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888060/M (in base 10) 16195W (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 84 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888072/M (in base 10) 161968 (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 90 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888084/M (in base 10) 16196N (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888096/M (in base 10) 161970 (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888108/M (in base 10) 16197D (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888110/M (in base 10) 16197G (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888122/M (in base 10) 16197U (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888134/M (in base 10) 161986 (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888146/M (in base 10) 16198L (in base 32)
Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 60 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888159/M (in base 10) 16198Z (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 84 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888161/M (in base 10) 161991 (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 90 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888173/M (in base 10) 16199F (in base 32)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888185/M (in base 10) 16199T (in base 32)

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888209/M (in base 10) 1619BK (in base 32)

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888211/M (in base 10) 1619BM (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888223/M (in base 10) 1619BZ (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888235/M (in base 10) 1619CC (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888247/M (in base 10) 1619CR (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888250/M (in base 10) 1619CU (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 84 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888262/M (in base 10) 1619D6 (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 90 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888274/M (in base 10) 1619DL (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 100 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888286/M (in base 10) 1619DY (in base 32)

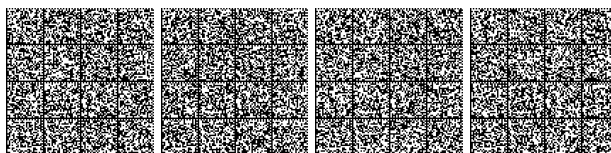
Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 10 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888298/M (in base 10) 1619FB (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 14 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888300/M (in base 10) 1619FD (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888312/M (in base 10) 1619FS (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 30 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888324/M (in base 10) 1619G4 (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888336/M (in base 10) 1619GJ (in base 32)

Confezione
“16 mg capsule rigide a rilascio prolungato” 60 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888348/M (in base 10) 1619GW (in base 32)

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 84 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888351/M (in base 10) 1619GZ (in base 32)

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 90 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888363/M (in base 10) 1619HC (in base 32)

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888375/M (in base 10) 1619HR (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888399/M (in base 10) 1619JH (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888401/M (in base 10) 1619JK (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888413/M (in base 10) 1619JX (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888425/M (in base 10) 1619K9 (in base 32)

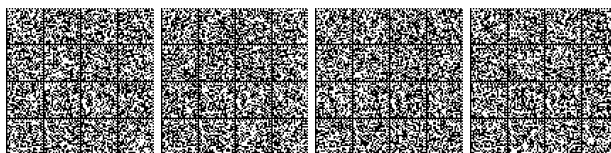
Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888437/M (in base 10) 1619KP (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 60 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888449/M (in base 10) 1619L1 (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 84 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888452/M (in base 10) 1619L4 (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 90 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888464/M (in base 10) 1619LJ (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888476/M (in base 10) 1619LW (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 10 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888488/M (in base 10) 1619M8 (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 14 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888490/M (in base 10) 1619MB (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888502/M (in base 10) 1619MQ (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 30 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888514/M (in base 10) 1619N2 (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 56 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888526/M (in base 10) 1619NG (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 60 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888538/M (in base 10) 1619NU (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 84 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888540/M (in base 10) 1619NW (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 90 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888553/M (in base 10) 1619P9 (in base 32)

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 100 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888565/M (in base 10) 1619PP (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ciascuna capsula rigida a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
8 mg, 16 mg, 24 mg di galantamina (come bromidrato)

Eccipienti:
Nucleo della capsula a rilascio prolungato:
Sodio laurilsolfato
Copolimero ammonio metacrilato tipo B
Ipromellosa
Carbomeri
Idrossipropilcellulosa
Magnesio stearato
Talco

Rivestimento della capsula da 8 mg:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Inchiostro nero:
Gommalacca
Glicole propilenico
Soluzione concentrata di ammoniaca
Ferro ossido nero (E172)
Idrossido di potassio

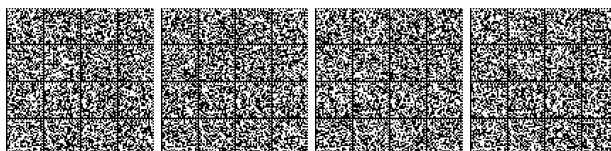
Rivestimento della capsula da 16 mg e 24 mg:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Inchiostro nero:
Gommalacca
Glicole propilenico
Soluzione concentrata di ammoniaca
Ferro ossido nero (E172)
Idrossido di potassio

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:Indirizzo amministrativo
Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Sito di produzione:
Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, (sito Ločna)
Slovenia

1. Indirizzo amministrativo
ScinoPharm Taiwan, Ltd.
No. 1, Nan-Ke 8th Road
Tainan Science-Based Industrial Park
Shan-Hua, Tainan 74144
Taiwan, R.O.C.

Sito di produzione:
ScinoPharm Taiwan, Ltd.
No. 1, Nan-Ke 8th Road
Tainan Science-Based Industrial Park
Shan-Hua, Tainan 74144
Taiwan, R.O.C.

Yung Zip Chemical IND. CO., LTD.
59 Yu Shih Road, Youth Industrial District
Tachia, Taichung 43767
Taiwan
PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO:
Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, (sito Ločna)
Slovenia

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO DEI LOTTI, RILASCIO DEI LOTTI:
Krka, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, (sito Ločna)
Slovenia

TAD Pharma GmbH,
Heinz-LohmannStr. 5, D-27472 Cuxhaven
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
GALEMA è indicato per il trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888033/M (in base 10) 161951 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,37

Confezione
"8 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888122/M (in base 10) 16197U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 18,33
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,37

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888223/M (in base 10) 1619BZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 43,23

Confezione
"16 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888312/M (in base 10) 1619FS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 23,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 43,23

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister OPA-AL-PVC/AL
AIC n. 039888413/M (in base 10) 1619JX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,85

Confezione
"24 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 28 capsule in blister PVC-PE-PVDC/AL
AIC n. 039888502/M (in base 10) 1619MQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 85
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,85

Esenzione della fornitura gratuita al singolo paziente per i primi 4 mesi.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GALEMA
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Neurologo, Geriatra, Psichiatra (RNRL)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati

quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15071

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gelaspan»

Estratto determinazione n. 2685/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
GELASPAN

TITOLARE AIC:
B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Germania

Confezione
"4% soluzione per infusione" 10 flaconi LDPE "ECOFLAC PLUS" da 500 ml
AIC n. 041159017/M (in base 10) 1782C9 (in base 32)

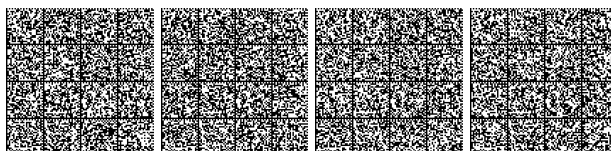
Confezione
"4% soluzione per infusione" 20 sacche plastica (non PVC) "ECOBAG" da 500 ml
AIC n. 041159029/M (in base 10) 1782CP (in base 32)

Confezione
"4% soluzione per infusione" 10 sacche plastica (non PVC) "ECOBAG" da 1000 ml
AIC n. 041159031/M (in base 10) 1782CR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1.000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:

Gelatina succinilata (= gelatina fluida modificata)	40,0	g
(peso molecolare medio ponderale: 26.500 Dalton)		
Sodio cloruro	5,55	g
Sodio acetato triidrato	3,27	g
Potassio cloruro	0,30	g
Calcio cloruro diidrato	0,15	g
Magnesio cloruro esaidrato	0,20	g

Concentrazioni degli elettroliti

Sodio	151	mmol/l
Cloruro	103	mmol/l
Potassio	4	mmol/l
Calcio	1	mmol/l
Magnesio	1	mmol/l
Acetato	24	mmol/l

Eccipienti:
Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)
Acido cloridrico diluito (per l'aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

RILASCIO LOTTI:
B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse, 1 34212 Melsungen Germania

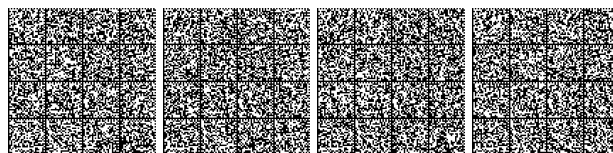
PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO, CONTROLLO LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
B. Braun Medical AG
Sito amministrativo: Seesatz 6204 Sempach Svizzera
Sito produttivo: B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9 - 1023 Crissier Svizzera

PRODUTTORI DI PRINCIPIO ATTIVO:
- Gelatina succinilata (= gelatina fluida modificata)
B. Braun medical SA
Route de Sorge 9
1023 Crissier
Svizzera

- ***Sodio cloruro***
Akzo Nobel Salt A/s
Hadsundvej 17
DK-9550 Mariager
Danimarca

Esco-european salt company GmbH & Co KG
Sito amministrativo: Landschaftsstraße 1
30159 Hannover
Germania
Sito di produzione: Karlstrasse 80
47495 Rheinsberg
Germania

Vereinigte Schweizerische Rheinsalinen AG
Schweizerhalle
CH-4133 Pratteln
Svizzera

- ***Sodio acetato triidrato***
Kemira ChemSolutions B.V.
Papesteeg 91
P.O. Box 60
4000 AB Tiel
Paesi Bassi

- ***Potassio cloruro***
K+S Kali GmbH
Sito amministrativo: Bertha-von-Suttner-Str. 7
34131 Kassel
Germania
Sito di produzione: Plant Werra
Hattorfer Straße
36269 Philippsthal
Germania

- ***Calcio cloruro diidrato***
Chemische Fabrik Lehrte
Köthenwaldstraße 2-6
31275 Lehrte
Germania

Macco Organiques, S.R.O.
Zahradni 46
79201 Bruntal
Repubblica Ceca

- ***Magnesio cloruro esaidrato***
Macco Organiques, S.R.O.
Zahradni 46
79201 Bruntal
Repubblica Ceca

Merck KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Gelaspan è un sostituto colloidale del volume plasmatico in soluzione elettrolitica isotonica, totalmente bilanciata per:

- la profilassi e il trattamento dell'ipovolemia relativa o assoluta e dello shock, imminenti o palesi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4% soluzione per infusione" 10 flaconi LDPE "ECOFLAC PLUS" da 500 ml
AIC n. 041159017/M (in base 10) 1782C9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"4% soluzione per infusione" 20 sacche plastica (non PVC) "ECOBAG" da 500 ml
AIC n. 041159029/M (in base 10) 1782CP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“4% soluzione per infusione” 10 sacche plastica (non PVC) ”ECOBAG” da 1000 ml
AIC n. 041159031/M (in base 10) 1782CR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GELASPAN
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione**.**

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15072

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibuprofene Doc Generici»

Estratto determinazione n. 2686/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
IBUPROFENE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"600 mg granulato effervescente" 10 bustine CARTA/PE/AL/SURLYN
AIC n. 041312012/M (in base 10) 17DRSD (in base 32)

Confezione
"600 mg granulato effervescente" 20 bustine CARTA/PE/AL/SURLYN
AIC n. 041312024/M (in base 10) 17DRSS (in base 32)

Confezione
"600 mg granulato effervescente" 30 bustine CARTA/PE/AL/SURLYN
AIC n. 041312036/M (in base 10) 17DRT4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Granulato effervescente

COMPOSIZIONE:
Ogni bustina contiene:

Principio attivo:
600 mg di ibuprofene

Eccipienti:
Acido citrico anidro, sodio laurilsolfato, povidone, saccarina sodica, sodio carbonato, sodio bicarbonato, silice colloidale anidra, lattosio, aroma arancia.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI
Kern Pharma S.L.
Poligono Industrial Colòn II - Venus, 72 08228 Terrassa (Barcellona) Spagna

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Hubei Biocause Pharmaceutical Co Ltd.
132 Yangwan Road 448000 Jingmen City, Hubei Province Cina
sito produttivo: Hubei Granules – Biocause Pharmaceutical Co., Ltd., 122 Yangwan Road 448 000 Jingmen City, Hubei Province, Cina.

Shasun Research Centre
27 Vandaloor Kelambakkam Road Keelakottaiyur Village, Melakottaiyur (Post) – 600048 Chennai Tamil Nadu Cina
sito produttivo: Shasun Chemicals and Drugs Limited, Shasun Road Periakalapet 605014 Puducherry India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Come antireumatico
Per le sue proprietà analgesiche e antinfiammatorie, IBUPROFENE DOC Generici è indicato nel trattamento di artrite reumatoide (inclusa artrite idiopatica giovanile), osteoartrite, spondilite anchilosante e artropatie sieronegative.

E' indicato nel trattamento di altre forme di reumatismo abarticolare; IBUPROFENE DOC Generici è indicato nelle patologie periarticolari come la "spalla congelata" (capsulite), borsite, tendinite e dolore alla parte bassa della schiena; può essere usato anche in caso di traumi ai tessuti molli come distorsioni e stiramenti.

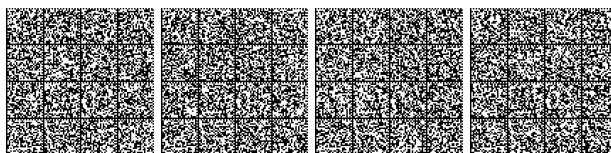
Come analgesico
IBUPROFENE DOC Generici granulato è anche indicato come analgesico nel dolore di grado da lieve a moderato come dismenorrea, mal di denti, cefalea, emicrania e dolore post-operatorio.

Come antipiretico
Febbre di varia eziologia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

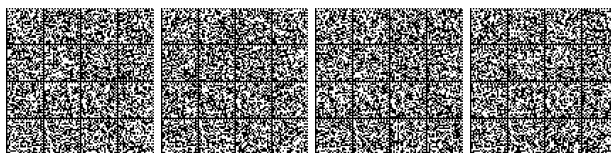
Confezione
"600 mg granulato effervescente" 30 bustine CARTA/PE/AL/SURLYN
AIC n. 041312036/M (in base 10) 17DRT4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 66
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,98

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUPROFENE DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15073

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamotrigina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 2687/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
LAMOTRIGINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano - Italia

Confezione
"5 mg compresse dispersibili" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087014/M (in base 10) 175W16 (in base 32)

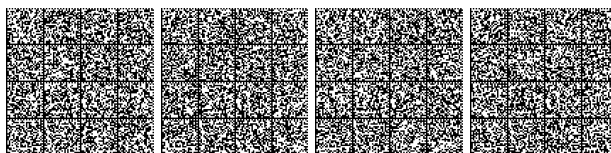
Confezione
"5 mg compresse dispersibili" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087026/M (in base 10) 175W1L (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse dispersibili" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087038/M (in base 10) 175W1Y (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse dispersibili" 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087040/M (in base 10) 175W20 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse dispersibili" 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087053/M (in base 10) 175W2F (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse dispersibili" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087065/M (in base 10) 175W2T (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse dispersibili" 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087077/M (in base 10) 175W35 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse dispersibili” 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087089/M (in base 10) 175W3K (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse dispersibili” 42 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087091/M (in base 10) 175W3M (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse dispersibili” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087103/M (in base 10) 175W3Z (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse dispersibili” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087115/M (in base 10) 175W4C (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse dispersibili” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087127/M (in base 10) 175W4R (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse dispersibili” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087139/M (in base 10) 175W53 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse dispersibili” 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087141/M (in base 10) 175W55 (in base 32)

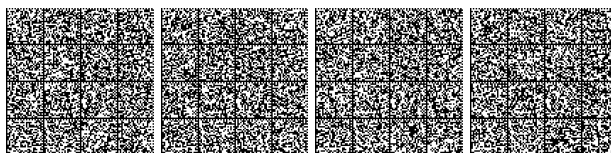
Confezione
“5 mg compresse dispersibili” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087154/M (in base 10) 175W5L (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse dispersibili” 200 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087166/M (in base 10) 175W5Y (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087178/M (in base 10) 175W6B (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087180/M (in base 10) 175W6D (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087192/M (in base 10) 175W6S (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087204/M (in base 10) 175W74 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087216/M (in base 10) 175W7J (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087228/M (in base 10) 175W7W (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087230/M (in base 10) 175W7Y (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087242/M (in base 10) 175W8B (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 42 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087255/M (in base 10) 175W8R (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087267/M (in base 10) 175W93 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087279/M (in base 10) 175W9H (in base 32)

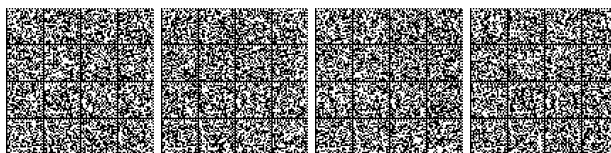
Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087281/M (in base 10) 175W9K (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087293/M (in base 10) 175W9X (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087305/M (in base 10) 175WB9 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087317/M (in base 10) 175WBP (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 200 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087329/M (in base 10) 175WC1 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087331/M (in base 10) 175WC3 (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087343/M (in base 10) 175WCH (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087356/M (in base 10) 175WCW (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse dispersibili” 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087368/M (in base 10) 175WD8 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087370/M (in base 10) 175WDB (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087382/M (in base 10) 175WDQ (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087394/M (in base 10) 175WF2 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087406/M (in base 10) 175WFG (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087418/M (in base 10) 175WFU (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087420/M (in base 10) 175WFW (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087432/M (in base 10) 175WG8 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087444/M (in base 10) 175WGN (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 42 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087457/M (in base 10) 175WH1 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087469/M (in base 10) 175WHF (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087471/M (in base 10) 175WHH (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087483/M (in base 10) 175WHV (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087495/M (in base 10) 175WJ7 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087507/M (in base 10) 175WJM (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087519/M (in base 10) 175WJZ (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 200 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087521/M (in base 10) 175WK1 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087533/M (in base 10) 175WKF (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087545/M (in base 10) 175WKT (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087558/M (in base 10) 175WL6 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse dispersibili” 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087560/M (in base 10) 175WL8 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087572/M (in base 10) 175WLN (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087584/M (in base 10) 175WM0 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087596/M (in base 10) 175WMD (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087608/M (in base 10) 175WMS (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087610/M (in base 10) 175WMU (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087622/M (in base 10) 175WN6 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087634/M (in base 10) 175WNL (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087646/M (in base 10) 175WNY (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 42 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087659/M (in base 10) 175WPC (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087661/M (in base 10) 175WPF (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087673/M (in base 10) 175WPT (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087685/M (in base 10) 175WQ5 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087697/M (in base 10) 175WQK (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087709/M (in base 10) 175WQX (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087711/M (in base 10) 175WQZ (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 200 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087723/M (in base 10) 175WRC (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087735/M (in base 10) 175WRR (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087747/M (in base 10) 175WS3 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087750/M (in base 10) 175WS6 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse dispersibili” 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087762/M (in base 10) 175WSL (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087774/M (in base 10) 175WSY (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087786/M (in base 10) 175WTB (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087798/M (in base 10) 175WTQ (in base 32)

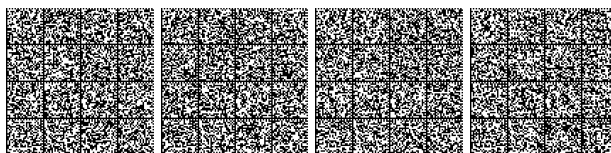
Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087800/M (in base 10) 175WTS (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087812/M (in base 10) 175WU4 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087824/M (in base 10) 175WUJ (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087836/M (in base 10) 175WUW (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087848/M (in base 10) 175WV8 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 42 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087851/M (in base 10) 175WVC (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087863/M (in base 10) 175WVR (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087875/M (in base 10) 175WW3 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087887/M (in base 10) 175WWH (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 90 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087899/M (in base 10) 175WWV (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 98 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087901/M (in base 10) 175WWY (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087913/M (in base 10) 175WX9 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 200 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087925/M (in base 10) 175WXP (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087937/M (in base 10) 175WY1 (in base 32)

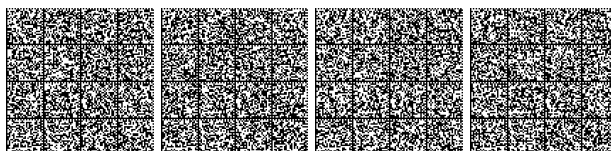
Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087949/M (in base 10) 175WYF (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087952/M (in base 10) 175WYJ (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse dispersibili” 200 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041087964/M (in base 10) 175WYW (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa dispersibile

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa dispersibile contiene:

Principio attivo:
5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg di lamotrigina

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Magnesio carbonato pesante
Polacrilina potassio
Sucralosio
Povidone (K30)
Magnesio stearato
Aroma di ribes nero [Maltodestrina, Aromi Artificiali, Triacetina, Alcool Benzilico, Acido Acetico e Color Caramello]

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited_HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000-Malta

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III_Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh-India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Ltd - UNIT VII_SEZ APIIC, Plot N. S1, Survey N.411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar district 509302, Andhra Pradesh-India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SILVANO CHIAPPAROLI LOGISTICA S.P.A._VIA DELLE INDUSTRIE SNC, 26814 LIVRAGA - LODI-Italy

LOXXESS PHARMA GmbH_Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen-Germany

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH_Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim-Germany

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited_Plot No.2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad(CEP HOLDER); site c/o Unit XI,Survey N. 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal,Srikakulam District,Andhra Pradesh-India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Epilessia
Adulti ed adolescenti di età pari o superiore ai 13 anni
Trattamento aggiuntivo o in monoterapia delle crisi parziali e delle crisi generalizzate, comprese le convulsioni tonico-cloniche.
Crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut. Lamotrigina è somministrata come terapia aggiuntiva ma può essere il farmaco antiepilettico con cui iniziare il trattamento della sindrome di Lennox-Gastaut.

Bambini ed adolescenti da 2 a 12 anni di età
Trattamento aggiuntivo delle crisi parziali e delle crisi generalizzate, comprese le convulsioni tonico-cloniche e le crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.
Monoterapia delle crisi di assenza tipiche.

Disturbo bipolare
Adulti di età pari o superiore ai 18 anni
Prevenzione degli episodi depressivi in pazienti con disturbo bipolare di tipo I che presentano prevalentemente episodi depressivi.

Lamotrigina Aurobindo non è indicata per il trattamento acuto degli episodi maniacali o depressivi.

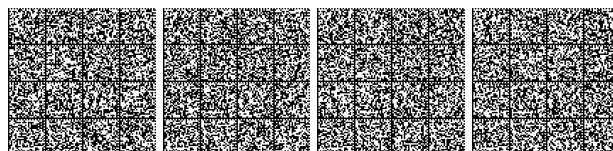
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse dispersibili" 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087228/M (in base 10) 175W7W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,24

Confezione
"50 mg compresse dispersibili" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087471/M (in base 10) 175WHH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 18,14

Confezione
"100 mg compresse dispersibili" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087673/M (in base 10) 175WPT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 33,21

Confezione
"200 mg compresse dispersibili" 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041087875/M (in base 10) 175WW3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 55,84

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAMOTRIGINA AUROBINDO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15074

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Fidia»

Estratto determinazione n. 2688/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
LETROZOLO FIDIA

TITOLARE AIC:
FIDIA Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412013/M (in base 10) 16K8VF (in base 32)

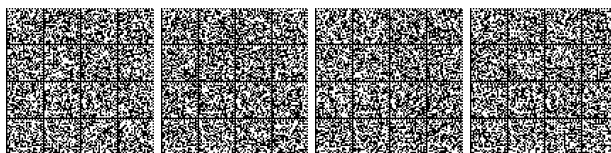
Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412025/M (in base 10) 16K8VT (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412037/M (in base 10) 16K8W5 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412049/M (in base 10) 16K8WK (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412052/M (in base 10) 16K8WN (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412064/M (in base 10) 16K8X0 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412076/M (in base 10) 16K8XD (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412088/M (in base 10) 16K8XS (in base 32)

Confezione
“2,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412090/M (in base 10) 16K8XU (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
2,5 mg do letrozolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina (E460)
amido di mais pregelatinato
amido glicolato sodico
magnesio stearato (E572)
silice colloidale anidra diossido (E551)

Film di Rivestimento:
macrogol (PEG 8000)
ipromellosa (E464)
talco (E553b)
titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172)

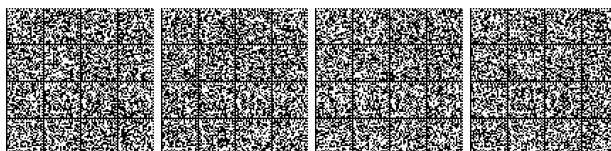
CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Synthon BV Microweg 22 6545 CM Nijmegen Olanda

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Synthon Hispania S.L. Castello 1 Poligono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat Spagna

Rottendorf Pharma GmbH Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Enningerloh Germania

CONTROLLO LOTTI:
Quinta-Analitica s.r.o. Prazska 1486/18c 102 00 Praga 10 Repubblica Ceca
Labor L+S AG Mangelsfeld 4 D-97708 Bad Bocklet-Grossenbrach Germania

CONFEZIONAMENTO:
MPF BV Appelhof 13 8465 RX Oudehaske Olanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd. 1 Haisheng Avenue, Jiaojiang District Taizhou City, Zhejiang Province 318000 Repubblica popolare cinese

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.
Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.
Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile in fase avanzata, in donne in postmenopausa.
Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.
L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale estrogenico negativo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 040412037/M (in base 10) 16K8W5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,20

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO FIDIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15075

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octreotide Sun»

Estratto determinazione n. 2689/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
OCTREOTIDE SUN

TITOLARE AIC:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polaris avenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Confezione
"0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 041156011/M (in base 10) 177ZFC (in base 32)

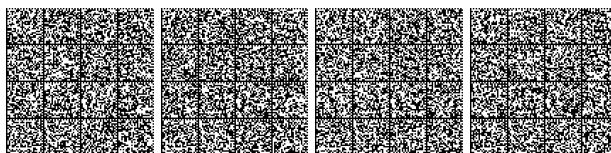
Confezione
"0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 041156023/M (in base 10) 177ZFR (in base 32)

Confezione
"0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 041156035/M (in base 10) 177ZG3 (in base 32)

Confezione
"1 mg/5 ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose in vetro da 5 ml
AIC n. 041156047/M (in base 10) 177ZGH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Una fiala da 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Un flaconcino multidose da 5 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
Fiala: 0,05 milligrammi, 0,1 milligrammi, 0,5 milligrammi di octreotide

Flaconcino:1 milligrammo di octreotide, 1 ml di soluzione contiene 0,2 milligrammi di octreotide

Eccipienti:
Sodio acetato triidrato
Acido acetico glaciale
Sodio cloruro
Acqua per soluzioni iniettabili
Fenolo (solo nei flaconcini multidose)

PRODUZIONE,CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Halol-Baroda Highway, Halol-389350
Gujarat, India

RILASCIO DEI LOTTI:
SUN Pharmaceutical Industries Europe B. V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

CONTROLLO DEI LOTTI:
Exova Midlothian
Lochend Industrial Estate, Newbridge,
Midlothian EH28 8PL
Regno Unito

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay Janos ù 29
4440 Tiszavasvari
Ungheria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
SUN Pharmaceutical Industries Ltd.
A-7/A-8 M.I.D.C. Industrial Area
Ahmednagar – 414 111
Maharashtra, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Tumori GEP
Per il sollievo dei sintomi associati a tumori endocrini gastroenteropancreatici funzionali, tra cui:
- tumori carcinoidi con caratteristiche della sindrome da carcinoide
- VIPomi
- glucagonomi

Octreotide non è una terapia antitumorale in questi pazienti non è curativo.

Acromegalia
Per il controllo sintomatico e la riduzione dei livelli dell’ormone della crescita (GH) e del fattore di crescita insulino-simile numero 1 (IGF-1) nei pazienti con acromegalia non adeguatamente controllati mediante chirurgia o radioterapia:
- nel trattamento a breve termine, prima di un intervento sull’ipofisi, ovvero

- nel trattamento a lungo termine nei soggetti non adeguatamente controllati mediante intervento sull'ipofisi, radioterapia, trattamento con agonisti della dopamina, ovvero nel periodo che intercorre fino alla manifestazione di efficacia della radioterapia.

Octreotide è indicato nei pazienti con acromegalia, per i quali l'intervento chirurgico è inappropriato.

Prevenzione di complicanze successive a intervento sul pancreas.

Via di somministrazione
Per uso sottocutaneo o endovenoso

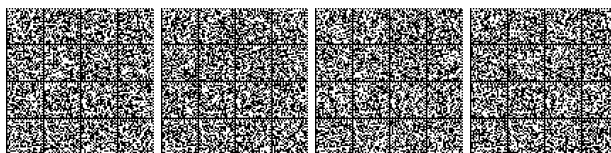
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"0,05 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 041156011/M (in base 10) 177ZFC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

Confezione
"0,1 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 041156023/M (in base 10) 177ZFR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 40

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,84
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,70

Confezione
"0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 041156035/M (in base 10) 177ZG3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 84,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 159,25

Confezione
"1 mg/5 ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose in vetro da 5 ml
AIC n. 041156047/M (in base 10) 177ZGH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,12

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,49

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTREOTIDE SUN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15076

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Kabi»

Estratto determinazione n. 2690/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
PARACETAMOLO KABI

TITOLARE AIC:
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona

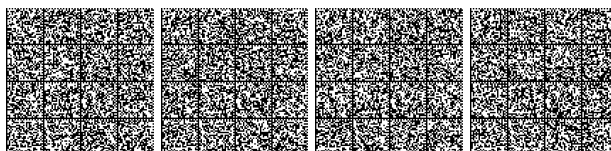
Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040381016/M (in base 10) 16JBLS (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040381028/M (in base 10) 16JBM4 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040381030/M (in base 10) 16JBM6 (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040381042/M (in base 10) 16JBML (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040381055/M (in base 10) 16JBMZ (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040381067/M (in base 10) 16JBNC (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040381079/M (in base 10) 16JBNR (in base 32)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040381081/M (in base 10) 16JBNT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg di paracetamolo.
Un flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di paracetamolo
Un flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di paracetamolo

Eccipienti:
Cisteina
Mannitolo (E421)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, D-61169 Friedberg, Germania

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstrasse 17, A-4020 Linz , Austria

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO
Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd. Xiao He Ya, North Part of the Anqiu City, 262100 Anqiu, Cina

Mallinckrodt Inc. 675 McDonnell Boulevard, 63042 St. Louis, Missouri, Stati Uniti d'America

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Paracetamolo Kabi è indicato per:
- il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico
- il trattamento a breve termine della febbre

quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertermia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 040381016/M (in base 10) 16JBLS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040381028/M (in base 10) 16JBM4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040381030/M (in base 10) 16JBM6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 50 ml
AIC n. 040381042/M (in base 10) 16JBML (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 040381055/M (in base 10) 16JBMZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040381067/M (in base 10) 16JBNC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 12 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040381079/M (in base 10) 16JBNR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg/ml soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 100 ml
AIC n. 040381081/M (in base 10) 16JBNT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO KABI è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril Doc Generici»

Estratto determinazione n. 2691/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
PERINDOPRIL DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano
Italia

Confezione
"2 mg compresse" 4 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770157/M (in base 10) 140NXF (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770169/M (in base 10) 140NXT (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770171/M (in base 10) 140NXV (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 15 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770183/M (in base 10) 140NY7 (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770195/M (in base 10) 140NYM (in base 32)

Confezione
"2 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770207/M (in base 10) 140NYZ (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770219/M (in base 10) 140NZC (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770221/M (in base 10) 140NZF (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 60 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770233/M (in base 10) 140NZT (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 90 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770245/M (in base 10) 140P05 (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770258/M (in base 10) 140P0L (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 112 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770260/M (in base 10) 140P0N (in base 32)

Confezione
“2 mg compresse” 120 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770272/M (in base 10) 140P10 (in base 32)

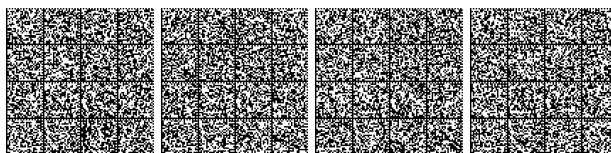
Confezione
“2 mg compresse” 500 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770284/M (in base 10) 140P1D (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 4 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770296/M (in base 10) 140P1S (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770308/M (in base 10) 140P24 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770310/M (in base 10) 140P26 (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 15 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770322/M (in base 10) 140P2L (in base 32)

Confezione
“8 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770334/M (in base 10) 140P2Y (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770346/M (in base 10) 140P3B (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770359/M (in base 10) 140P3R (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770361/M (in base 10) 140P3T (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770373/M (in base 10) 140P45 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770385/M (in base 10) 140P4K (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770397/M (in base 10) 140P4X (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770409/M (in base 10) 140P59 (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770411/M (in base 10) 140P5C (in base 32)

Confezione
"8 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770423/M (in base 10) 140P5R (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa contiene:

Principio attivo:
Perindopril tert-butilamina 2 mg (equivalente a 1,669 mg di perindopril)
Perindopril tert-butilamina 8 mg (equivalente a 6,676 mg di perindopril)

Eccipienti:
Lattosio anidro
Magnesio stearato

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Research Pvt. Ltd., Plot No 1 & 2, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Jigani Link Road, Bangalore-560 099 India

PRODUZIONE E CONTROLLO LOTTI:
Apotex Inc. (Signet Campus) 150 Signet Drive Toronto, Ontario M9L 1 T9 Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Apotex Inc. (Signet Campus) 4100 Weston Road, Weston, Ontario M9L 2Y6 Canada

CONTROLLO DEI LOTTI:
Apotex Inc. (Etobicoke Site) 50 Steinway Blvd. Etobicoke, Ontario M9W 6Y3 Canada

CONTROLLO MICROBIOLOGICO:
Apotex Inc. (Richmond Hill Site) 380 Elgin Mills Road East Richmond Hill, Ontario L4C 5H2 Canada

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2 – 2333 CN Leiden Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SEGETRA S.A.S Via Milano N. 85 20078 S. Colombano al Lambro (MI) Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Apotex Pharmachem Inc. 42-46 Spalding drive, Brantford, Ontario N3T 6B8, Canada

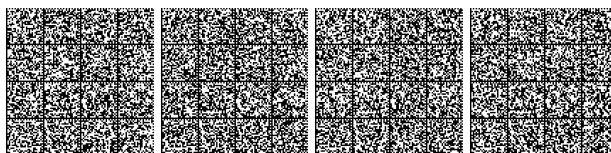
Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd – Plot No 1A, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase Bommasandra Industrial Estate (Post Office) Bangalore – 560099, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Coronaropatia stabile
Riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una storia di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"8 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVAC-AL
AIC n. 037770346/M (in base 10) 140P3B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,71

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15078

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sopavi»

Estratto determinazione n. 2692/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
SOPAVI

TITOLARE AIC:
Medis ehf
Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101015/M (in base 10) 1769QR (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101027/M (in base 10) 1769R3 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101039/M (in base 10) 1769RH (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101041/M (in base 10) 1769RK (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101054/M (in base 10) 1769RY (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101066/M (in base 10) 1769SB (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101078/M (in base 10) 1769SQ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101080/M (in base 10) 1769SS (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101092/M (in base 10) 1769T4 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101104/M (in base 10) 1769TJ (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101116/M (in base 10) 1769TW (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101128/M (in base 10) 1769U8 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 (10X20) compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101130/M (in base 10) 1769UB (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101142/M (in base 10) 1769UQ (in base 32)

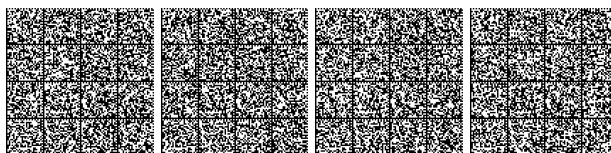
Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101155/M (in base 10) 1769V3 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101167/M (in base 10) 1769VH (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101179/M (in base 10) 1769VV (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101181/M (in base 10) 1769VX (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101193/M (in base 10) 1769W9 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101205/M (in base 10) 1769WP (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101217/M (in base 10) 1769X1 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101229/M (in base 10) 1769XF (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101231/M (in base 10) 1769XH (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101243/M (in base 10) 1769XV (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101256/M (in base 10) 1769Y8 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101268/M (in base 10) 1769YN (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101270/M (in base 10) 1769YQ (in base 32)

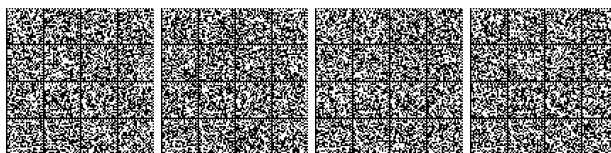
Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101282/M (in base 10) 1769Z2 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101294/M (in base 10) 1769ZG (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101306/M (in base 10) 1769ZU (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101318/M (in base 10) 176B06 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101320/M (in base 10) 176B08 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101332/M (in base 10) 176B0N (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101344/M (in base 10) 176B10 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101357/M (in base 10) 176B1F (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101369/M (in base 10) 176B1T (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101371/M (in base 10) 176B1V (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101383/M (in base 10) 176B27 (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101395/M (in base 10) 176B2M (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 200 (10X20) compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101407/M (in base 10) 176B2Z (in base 32)

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101419/M (in base 10) 176B3C (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101421/M (in base 10) 176B3F (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101433/M (in base 10) 176B3T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101445/M (in base 10) 176B45 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101458/M (in base 10) 176B4L (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101460/M (in base 10) 176B4N (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101472/M (in base 10) 176B50 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101484/M (in base 10) 176B5D (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101496/M (in base 10) 176B5S (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101508/M (in base 10) 176B64 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101510/M (in base 10) 176B66 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101522/M (in base 10) 176B6L (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101534/M (in base 10) 176B6Y (in base 32)

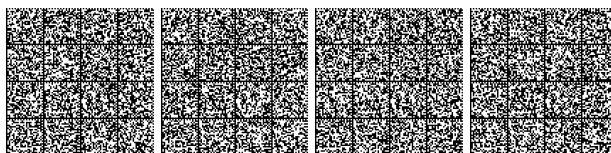
Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101546/M (in base 10) 176B7B (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film 200 (10x20) compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101559/M (in base 10) 176B7R (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101561/M (in base 10) 176B7T (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101573/M (in base 10) 176B85 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101585/M (in base 10) 176B8K (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101597/M (in base 10) 176B8X (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101609/M (in base 10) 176B99 (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101611/M (in base 10) 176B9C (in base 32)

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101623/M (in base 10) 176B9R (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101635/M (in base 10) 176BB3 (in base 32)

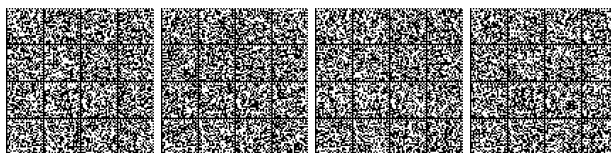
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Mannitolo
cellulosa microcristallina
crospovidone
sodio carbonato anidro
povidone
metionina
magnesio stearato.

Film di rivestimento:
Croscarmellosa sodica
maltodestrina
glucosio monoidrato
titanio diossido (E171)
acido stearico
PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis hf
Reykjavikurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður
Islanda

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Biocon Limited
20th K. M. Hosur Road, Electronic City P.O
Bangalore- 560 100
India

Biocon Limited
Plot Nos 2-4 , Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road
Bangalore 560099
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipercolesterolemia

SOPAVI è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale e, colesterolo LDL, apolipoproteina B, o trigliceridi in pazienti con ipercolesterolemia primaria, inclusa l'ipercolesterolemia familiare eterozigote o l'iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo Frederickson), quando non vengono raggiunti risultati soddisfacenti con una dieta particolare o con altri provvedimenti diversi dai medicinali.

SOPAVI è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare
Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti che si stima siano ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101039/M (in base 10) 1769RH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
"20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101231/M (in base 10) 1769XH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
"10 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101155/M (in base 10) 1769V3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,34

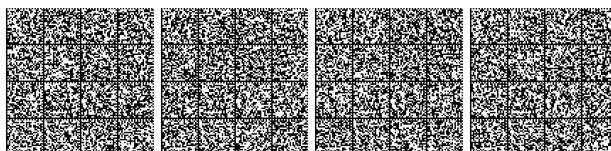
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,52

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101217/M (in base 10) 1769X1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 041101597/M (in base 10) 176B8X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101332/M (in base 10) 176B0N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,18

Confezione
“40 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101484/M (in base 10) 176B5D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,47

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041101179/M (in base 10) 1769VV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“10 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101066/M (in base 10) 1769SB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,33

Confezione
“20 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041101294/M (in base 10) 1769ZG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,44

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SOPAVI
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Topotecan Mylan»

Estratto determinazione n. 2693/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
TOPOTECAN MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro 1 mg/1 ml
AIC n. 040720017/M (in base 10) 16UPNK (in base 32)

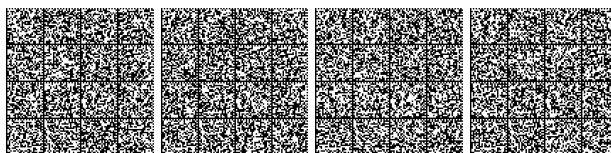
Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro 1 mg/1 ml
AIC n. 040720029/M (in base 10) 16UPNX (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini vetro 1 mg/1 ml
AIC n. 040720031/M (in base 10) 16UPNZ (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro 2 mg/2 ml
AIC n. 040720043/M (in base 10) 16UPPC (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro 2 mg/2 ml
AIC n. 040720056/M (in base 10) 16UPPS (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini vetro 2 mg/2 ml
AIC n. 040720068/M (in base 10) 16UPQ4 (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino vetro 4 mg/4 ml
AIC n. 040720070/M (in base 10) 16UPQ6 (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro 4 mg/4 ml
AIC n. 040720082/M (in base 10) 16UPQL (in base 32)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini vetro 4 mg/4 ml
AIC n. 040720094/M (in base 10) 16UPQY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
1 mg di topotecan (come cloridrato)

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico per l'aggiustamento del pH
Sodio idrossido per l'aggiustamento del pH

CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH fehlandtstr. 3, 20354 Hamburg, Germania

PRODUZIONE, RILASCIO DEI LOTTI:
Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Germania

PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI, CONFEZIONAMENTO:
Oncotec Pharma Produktion GmbH am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germania

RILASCIO DEI LOTTI:
MYLAN S.A.S. 117 allée des Parcs – 69800 SAINT-PRIEST FRANCIA

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
IDT Biologika GmbH Am Pharmapark, 06861 – Dessau-Rosslau, Germania

DHL SUPPLY CHAIN (ITALY) S.P.A. Via Grandi Snc-Fr. Caleppio e Via Industrie, 2 – 20090 Settala (MI) ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
ScinoPharm Taiwan, Ltd No. 1 Nan-Ke 8th Road, Tainan Science-Based Industrial Park Shan-Hua, Tainan 74144 Taiwan, R.O.C.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Topotecan in monoterapia è indicato nel trattamento di:

- Pazienti affetti da carcinoma metastatizzato dell'ovaio dopo esito negativo della terapia di prima linea o delle successive terapie.
- Pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule recidivante per i quali non è considerato appropriato un ulteriore trattamento con il regime terapeutico di prima linea.

Topotecan in associazione con cisplatino è indicato nelle pazienti affette da carcinoma della cervice uterina recidivante dopo radioterapia e nelle pazienti allo stadio IVB della malattia. Le pazienti con precedente esposizione a cisplatino richiedono un prolungato intervallo libero da trattamento per giustificare il trattamento con tale associazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini vetro 4 mg/4 ml
AIC n. 040720082/M (in base 10) 16UPQL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 847,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1398,32

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOPOTECAN MYLAN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15080

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Unicexal»

Estratto determinazione n. 2694/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
UNICEXAL

TITOLARE AIC:
ITALCHIMICI S.p.A.
Via Pontina 5, Km 29,00
00040 Pomezia (RM)
Italia

Confezione
"2 mg/ml gocce auricolari soluzione" 15 fiale in LDPE
AIC n. 040648014/M (in base 10) 16SHBG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gocce auricolari, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
2 mg di ciprofloxacina cloridrato

Eccipienti:
Povidone (E1201)
Glicerina (E422)
Acqua purificata
Sodio idrossido (E524) e acido lattico (E270) (per aggiustamento del pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
- Laboratorios SALVAT, S.A.
C/ Gall 30-36
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
SPAIN

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari soluzione è indicato per il trattamento dell'otite esterna acuta, causata da microrganismi sensibili alla ciprofloxacina, in pazienti con membrana timpanica intatta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2 mg/ml gocce auricolari soluzione" 15 fiale in LDPE
AIC n. 040648014/M (in base 10) 16SHBG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

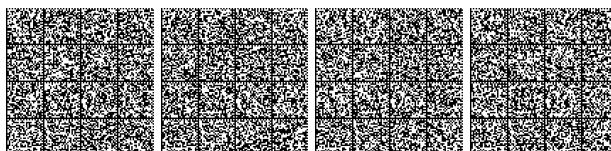
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale UNICEXAL
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15081

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Validroc»

Estratto determinazione n. 2695/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
VALIDROC

TITOLARE AIC:
SO.SE.PHARM S.R.L.
Via dei Castelli Romani, 22
00040 Pomezia (Roma)
Italia

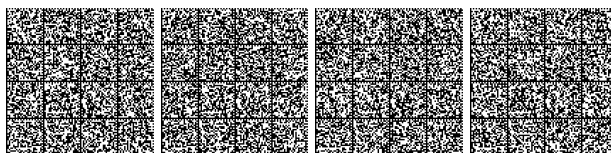
Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293010/M (in base 10) 17D56L (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293022/M (in base 10) 17D56Y (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293034/M (in base 10) 17D57B (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293046/M (in base 10) 17D57Q (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293059/M (in base 10) 17D583 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293061/M (in base 10) 17D585 (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293073/M (in base 10) 17D58K (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293085/M (in base 10) 17D58X (in base 32)

Confezione
“80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293097/M (in base 10) 17D599 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293109/M (in base 10) 17D59P (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293111/M (in base 10) 17D59R (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293123/M (in base 10) 17D5B3 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293135/M (in base 10) 17D5BH (in base 32)

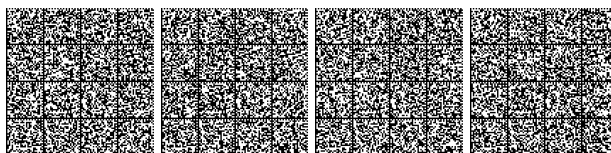
Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293147/M (in base 10) 17D5BV (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293150/M (in base 10) 17D5BY (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293162/M (in base 10) 17D5CB (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293174/M (in base 10) 17D5CQ (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293186/M (in base 10) 17D5D2 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293198/M (in base 10) 17D5DG (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293200/M (in base 10) 17D5DJ (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293212/M (in base 10) 17D5DW (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293224/M (in base 10) 17D5F8 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293236/M (in base 10) 17D5FN (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293248/M (in base 10) 17D5G0 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293251/M (in base 10) 17D5G3 (in base 32)

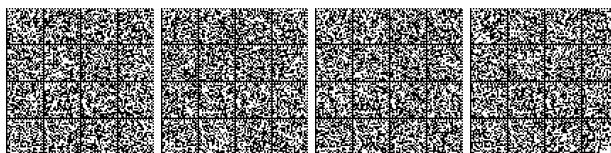
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio anidro, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, silicio diossido colloidale e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:
ipromellosa, macrogol 8000, talco, titanio diossido (E171),
80mg/12.5mg:
ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172)
160mg/12.5mg:
ossido di ferro rosso (E172)
160mg/25mg
ossido di ferro nero (E172); ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172)

RILASCIO DEI LOTTI:
Helm AG
Nordkanalstr. 28, 20097 Amburgo
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.S.
Hoşdere Mevkii, Tunç Cad. No:3, Bahcesehir-B.Cekmece
34555 İstanbul
Turchia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (VALSARTAN).
INKE,S.A
Área Industrial del Llobregat, C/ Argent, 108755 CASTELLBISBAL,
Barcellona – Spagna

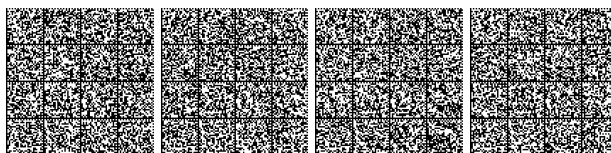
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (IDROCLOROTIAZIDE).
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.
Via Curiel, 34
20067 Paullo (Milano) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti.
Validroc è un'associazione fissa indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293034/M (in base 10) 17D57B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293111/M (in base 10) 17D59R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041293198/M (in base 10) 17D5DG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALIDROC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15082

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Krka»

Estratto determinazione n. 2696/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE KRKA

TITOLARE AIC:
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012016/M (in base 10) 173LTJ (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012028/M (in base 10) 173LTW (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012030/M (in base 10) 173LTY (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012042/M (in base 10) 173LUB (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012055/M (in base 10) 173LUR (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012067/M (in base 10) 173LV3 (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012079/M (in base 10) 173LVH (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012081/M (in base 10) 173LVK (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012093/M (in base 10) 173LVX (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012105/M (in base 10) 173LW9 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012117/M (in base 10) 173LWP (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012129/M (in base 10) 173LX1 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012131/M (in base 10) 173LX3 (in base 32)

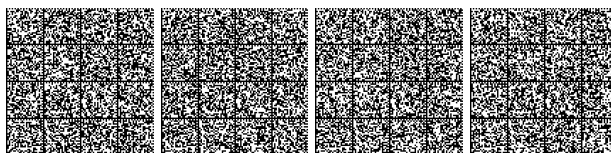
Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012143/M (in base 10) 173LXH (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012156/M (in base 10) 173LXW (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012168/M (in base 10) 173LY8 (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012170/M (in base 10) 173LYB (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012182/M (in base 10) 173LYQ (in base 32)

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012194/M (in base 10) 173LZ2 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012206/M (in base 10) 173LZG (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012218/M (in base 10) 173LZU (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012220/M (in base 10) 173LZW (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012232/M (in base 10) 173M08 (in base 32)

Confezione
“160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012244/M (in base 10) 173M0N (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012257/M (in base 10) 173M11 (in base 32)

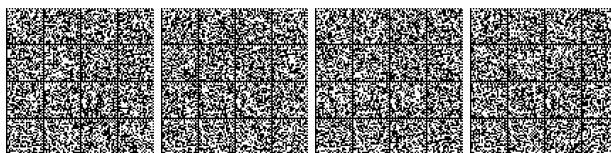
Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012269/M (in base 10) 173M1F (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012271/M (in base 10) 173M1H (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012283/M (in base 10) 173M1V (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012295/M (in base 10) 173M27 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012307/M (in base 10) 173M2M (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012319/M (in base 10) 173M2Z (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012321/M (in base 10) 173M31 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012333/M (in base 10) 173M3F (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012345/M (in base 10) 173M3T (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012358/M (in base 10) 173M46 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280x1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012360/M (in base 10) 173M48 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012372/M (in base 10) 173M4N (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012384/M (in base 10) 173M50 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012396/M (in base 10) 173M5D (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012408/M (in base 10) 173M5S (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012410/M (in base 10) 173M5U (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012422/M (in base 10) 173M66 (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012434/M (in base 10) 173M6L (in base 32)

Confezione
“320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012446/M (in base 10) 173M6Y (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012459/M (in base 10) 173M7C (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012461/M (in base 10) 173M7F (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012473/M (in base 10) 173M7T (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012485/M (in base 10) 173M85(in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012497/M (in base 10) 173M8K (in base 32)

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012509/M (in base 10) 173M8X (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012511/M (in base 10) 173M8Z (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012523/M (in base 10) 173M9C (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012535/M (in base 10) 173M9R (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012547/M (in base 10) 173MB3 (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012550/M (in base 10) 173MB6 (in base 32)

Confezione
"320 mg/25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012562/M (in base 10) 173MBL (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012574/M (in base 10) 173MBY (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012586/M (in base 10) 173MCB (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012598/M (in base 10) 173MCQ (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012600/M (in base 10) 173MCS (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012612/M (in base 10) 173MD4 (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012624/M (in base 10) 173MDJ (in base 32)

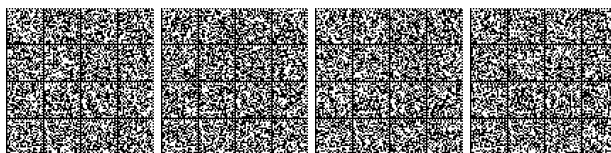
Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012636/M (in base 10) 173MDW (in base 32)

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 280X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012648/M (in base 10) 173MF8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Povidone K25
Silice colloidale anidra

Rivestimento
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Ossido di ferro rosso (E172) – solo nelle compresse da 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg e 320 mg/12,5 mg
Ossido di ferro giallo (E172) – solo nelle compresse da 80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg e 320 mg/25 mg

PRODUZIONE, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Krka, d.d., Novo mesto – Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto – Slovenia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Krka, d.d. Novo Mesto - Šmarješka cesta 6, Ločna Novo mesto – Slovenia

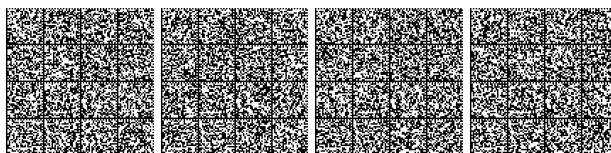
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
TAD Pharma GmbH – Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven Germania

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Valsartan:
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto
Slovenia

Zhejiang Menovo Pharmceutical Co., Ltd.
Zhejiang Hangzhou Gulf Industry Zone,
Shangyu City, Zhejiang 312369
Cina

Idroclorotiazide:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.
Via Cucchiari 17,
20155 Milano
Italia
Con sito di produzione:
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.
Via Curiel, 34,
120067 Paullo (Milano)
Italia

Unichem Laboratories Limited
Unichem Bhavan, Prabhat Estate
Off Swami Vivakanand Road, Jogeshwari (West),
400 102 Mumbai, Maharashtra
India
Con sito di produzione:
Unichem Laboratories Limited
Plot No 99, M.I.D.C.
Area Village Dhatav-Roha,
402 116 Dist Raigad, Maharashtra India

Solo per i dosaggi da 320mg/12,5mg e da 320mg/25mg:

IPCA Laboratories Limited
International House 48, Kandivli Industrial Estate
Kandivli (West)
400 067 Mumbai
India
Con sito di produzione:
IPCA Laboratories Limited
P.O. Sejavta, India
457 002 Ratlam, Madhya Pradesh
India

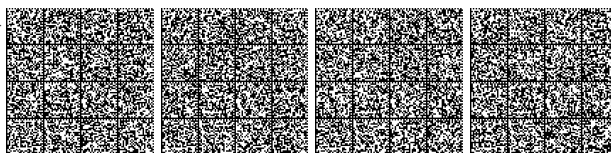
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
L'associazione fissa Valsartan e Idroclorotizide Krka è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata dalla monoterapia con valsartan o idroclorotiazide.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestita con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012028/M (in base 10) 173LTW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012143/M (in base 10) 173LXH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012269/M (in base 10) 173M1F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

Confezione
"320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012396/M (in base 10) 173M5D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

Confezione
“320 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041012535/M (in base 10) 173M9R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE KRKA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15083

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Awp»

Estratto determinazione n. 2697/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
VALSARTAN AWP

TITOLARE AIC:
A.W.P. S.r.l.
Via Largo Donegani, 2
20121 Milano
Italia

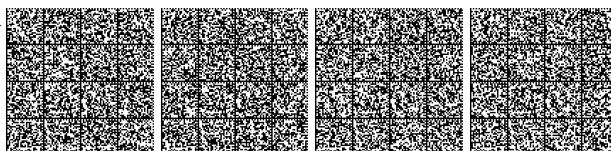
Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882019/M (in base 10) 16ZMV3 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882021/M (in base 10) 16ZMV5 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882033/M (in base 10) 16ZMVK (in base 32)
Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882045/M (in base 10) 16ZMVX (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882058/M (in base 10) 16ZMWB (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882060/M (in base 10) 16ZMWD (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882072/M (in base 10) 16ZMWS (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882084/M (in base 10) 16ZMX4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

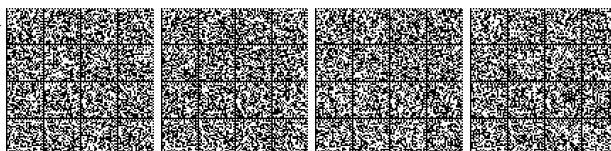
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Polossamero 188
Amido (mais), pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento:
Alcool polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina (soia)
Glicole polietilenico

PRODUTTORE BULK:
Alembic Limited
Panelav P.O. Tajpura, Nr. Baska, Taluka-Halol, District-Panchmahal,
Gujarat- 389350
India

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Alembic Limited
Panelav P.O. Tajpura, Nr. Baska, Taluka-Halol, District-Panchmahal,
Gujarat- 389350
India

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd
Linhai 317024, Zhejiang
Cina

RILASCIO DEI LOTTI:
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza-South Area,
2140 Botevgrad
Bulgaria

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7, 71034
Böblingen
Germania

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza-South Area,
2140 Botevgrad
Bulgaria

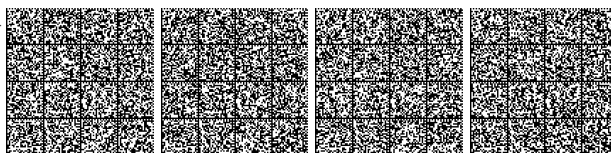
Agon Pharma GmbH
Stuttgarter Str. 2, 73240 Wendlingen
Germania

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Alembic Limited
Panelav P.O. Tajpura, Nr. Baska, Taluka-Halol, District-Panchmahal,
Gujarat- 389350
India

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza-South Area,
2140 Botevgrad
Bulgaria

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VALSARTAN AWP 40 mg compresse rivestite con film:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione in bambini e adolescenti da 6 a 18 anni di età.

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti.

VALSARTAN AWP 80 mg, 160 mg compresse rivestite con film:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica quando non possono essere usati gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE), o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere usati i beta-bloccanti.

VALSARTAN AWP 320 mg compresse rivestite con film:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e adolescenti dai 6 ai 18 anni di età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882019/M (in base 10) 16ZMV3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,32

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882045/M (in base 10) 16ZMVX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,79

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882060/M (in base 10) 16ZMWD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,56

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 040882084/M (in base 10) 16ZMX4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,27

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN AWP
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15084

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Torrent»

Estratto determinazione n. 2698/2011 dell'8 novembre 2011

MEDICINALE
VALSARTAN TORRENT

TITOLARE AIC:
Torrent Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Germania

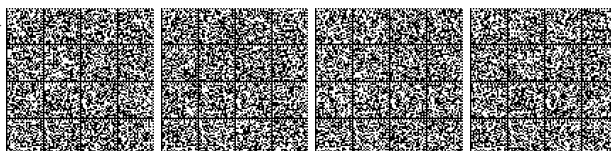
Confezione
"40 mg compresse" 14 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308014/M (in base 10) 17DMVG (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse" 28 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308026/M (in base 10) 17DMVU (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse" 28 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308038/M (in base 10) 17DMW6 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse" 56 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308040/M (in base 10) 17DMW8 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse" 98 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308053/M (in base 10) 17DMWP (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse" 98 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308065/M (in base 10) 17DMX1 (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse” 56 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308077/M (in base 10) 17DMXf (in base 32)

Confezione
“160 mg compresse” 28 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308089/M (in base 10) 17DMXt (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse” 28 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308091/M (in base 10) 17DMXV (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse” 56 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308103/M (in base 10) 17DMY7 (in base 32)

Confezione
“320 mg compresse” 98 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308115/M (in base 10) 17DMYM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

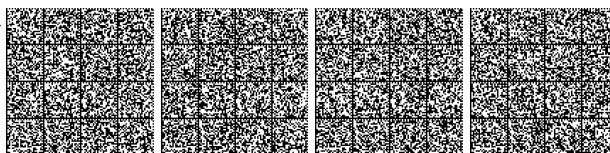
COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Povidone (K30)
Magnesio stearato
Talco

Film di rivestimento:
Valsartan Torrent 40 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa 2910 (6 cps)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400

Valsartan Torrent 80 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa 2910 (6 cps)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)

Valsartan Torrent 160 mg, 320 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa 2910 (6 cps)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172).

RILASCIO DEI LOTTI:
Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50, 90449 Nürnberg
Germania

CONTROLLO DEI LOTTI:
Lindopharm GmbH
Neustraße 82, 40721 Hilden
Germania

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza South Area, 2140 Botevgrad
Bulgaria

Hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Repubblica Slovacca

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittel Gesellschaft
Ostpreußendamm 72/74, 12207 Berlino
Germania

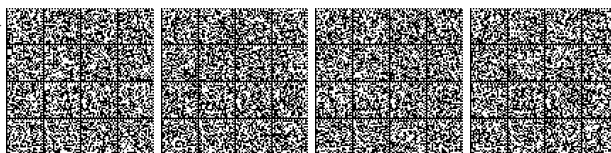
Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Ungheria

Wessling Hungary Ltd.
Fóti út 56, 1047 Budapest
Ungheria

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO (primario e/o secondario):
Torrent Pharmaceuticals Limited
Ahmedabad-Mehsana Highway, Taluka Kadi, Dist. Mehsana, Indrad - 382721 Gujarat
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Sito amministrativo:
Teva Group
Active Pharmaceutical Ingredients Division
5 Basel Street, P.O. Box 3190, Petah Tiqva 49131
Israele

Siti di produzione:
Assia Chemical Industries Ltd.
Teva-Tech Site
Ramat Hovav, P.O. Box 2049, Emek Sara, Be'er Sheva 84874
Israele

Teva API India Ltd.
Plot No. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Gajraula – 244235, Distt. J.P. Nagar (U.P.)
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Valsartan Torrent 40 mg compresse rivestite con film:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

Valsartan Torrent 80 mg, 160 mg compresse rivestite con film:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni d'età.

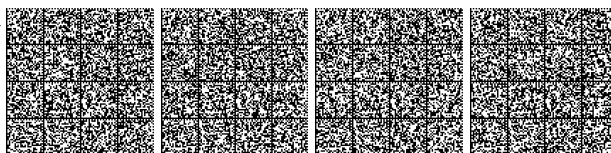
Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

Valsartan Torrent 320 mg compresse rivestite con film:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni d'età.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse" 14 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308014/M (in base 10) 17DMVG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,11

Confezione
"80 mg compresse" 28 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308038/M (in base 10) 17DMW6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,28

Confezione
"160 mg compresse" 28 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308089/M (in base 10) 17DMXt (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,91

Confezione
"320 mg compresse" 28 compresse rivestite con film in blister AL/OPA-AL-PVC
AIC n. 041308091/M (in base 10) 17DMXV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN TORRENT è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

11A15085

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-238) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.